



Instrucciones de uso

380362-C

IFU on our website / IFU sul nostro sito web / IFU en nuestro sitio web /
IFU sur notre site web / IFU auf unserer Website / IFU no nosso site
<https://www.eiken.co.jp/en/ifu>

SSP disponibile in EUDAMED

Español

OC-SENSOR FIT Latex Reagent

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

REF V-PZ01

para OC-SENSOR io

REF V-PH18

OC-SENSOR FIT Buffer

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA

REF V-PZ03

para OC-SENSOR io

REF V-PH46

OC-SENSOR FIT

para OC-SENSOR Ceres

REF V-PH01

para OC-SENSOR R70

REF V-PZ05

USO PREVISTO

Los reactivos OC-SENSOR FIT son reactivos de diagnóstico *in vitro* destinados a la medición cuantitativa de hemoglobina humana en heces. Los OC-SENSOR FIT reagents ayudan en el diagnóstico de cáncer colorrectal, neoplasia, displasia, pólipos y otros trastornos asociados con la hemorragia gastrointestinal junto con otros hallazgos clínicos. La prueba se puede utilizar en la detección del cáncer colorrectal para la población asintomática, así como en la ayuda diagnóstica y la monitorización de pacientes sintomáticos. La prueba no es invasiva y utiliza heces como muestra de prueba. Los reactivos se utilizan en analizadores automatizados especializados por personal calificado en laboratorios clínicos y hospitales.

RESUMEN

La cantidad de hemoglobina en las heces aumenta con enfermedades que se acompañan de lesiones hemorrágicas en el tracto digestivo, particularmente en el tracto digestivo inferior. Por lo tanto, medir la cantidad de hemoglobina en las heces es un medio eficaz de cribado para la detección temprana y el tratamiento del cáncer colorrectal y otras enfermedades del tracto digestivo inferior que van acompañadas de hemorragia.¹⁻⁷

Los OC-SENSOR FIT Reagents son reactivos de prueba de inmunoensayo y se utilizan junto con un analizador automático para medir la hemoglobina en las heces. El OC-SENSOR FIT Latex Reagent contiene las partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-hemoglobina A0 humana (HbA0) para la medición óptica de la reacción de aglutinación del látex.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

El método de prueba se basa en una reacción de aglutinación de látex. Se prepara un reactivo de látex recubriendo partículas de látex de poliestireno con anticuerpos anti-HbA0 humanos. Cuando este reactivo se mezcla con una muestra, los anticuerpos anti-HbA0 humanos de las partículas de látex reaccionan con la hemoglobina de la muestra y el agregado de látex se forma en la reacción de aglutinación del látex. El cambio de absorbancia por unidad de tiempo resultante de la reacción de aglutinación del látex es proporcional a la concentración de hemoglobina en la muestra. Se genera una curva de respuesta a la dosis de la unidad de absorbancia (DO) frente a la concentración utilizando los resultados obtenidos de los calibradores. La concentración de hemoglobina en la muestra del paciente se determina a partir de esta curva.

**MATERIALES SUMINISTRADOS

Código del producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento	Analizador compatible
V-PZ01	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	5 x 15 mL	2-10 °C	DIANA, PLEDIA
V-PZ03	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 500 mL	2-10 °C	
V-PH18	OC-SENSOR FIT Latex Reagent	2 x 7 mL	2-10 °C	io
V-PH46	OC-SENSOR FIT Buffer	1 x 200 mL	2-10 °C	
V-PH01	OC-SENSOR FIT Latex reagent Buffer	2 x 6 mL 2 x 20 mL	2-10 °C	Ceres
V-PZ05	OC-SENSOR FIT Latex reagent Buffer	4 x 16 mL 4 x 64 mL	2-10 °C	R70

**MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Código del producto	Nombre del producto	Contenido	Almacenamiento	Analizador compatible
V-PH51	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	DIANA
V-PH52	OC-FIT Calibrator	1 x 3 mL	2-8 °C	io, PLEDIA
V-PH02	OC-FIT Calibrator	6 x 1 mL	2-8 °C	Ceres, R70
V-PH53	OC-FIT Control LV1	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PH54	OC-FIT Control LV2	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PH59	OC-FIT Control LV3	2 x 5 mL	2-8 °C	
V-PZ25	OC-Auto Sampling Bottle 3	100 botellas	1-30 °C	
V-PZ26	OC-Auto Sampling Bottle 3 without barcode	100 botellas	1-30 °C	DIANA, PLEDIA, io, Ceres, R70
VCPZ45 VCPZ47 VCPZ52	OC-Auto Sampling Bottle 4	100 botellas	1-30 °C	
VCPZ54 VCPZ56	OC-Auto Sampling Bottle 4	1000 botellas	1-30 °C	
VCPZ46 VCPZ50 VCPZ51	OC-Auto Sampling Bottle 4 without barcode	100 botellas	1-30 °C	
V-PH19	OC-SENSOR Sample Diluent	3 x 45 mL	2-8 °C	DIANA, PLEDIA, io
V-PH08		2 x 20 mL		Ceres, R70

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS POR EL FABRICANTE

Prepare estos materiales antes de medir

- Solución de lavado: hipoclorito de sodio al 0,15 % (se acepta el 0,10-0,30 %)
- Agua purificada para el lavado: agua destilada o desionizada (se acepta el 1,0-10,0 MΩcm)
- Vasos de muestra
- Papel de impresora: papel de impresora térmica que se adapta al analizador

**REACTIVOS

Los reactivos son estables hasta la fecha impresa en la etiqueta, asumiendo que el recipiente permanece sin abrir a una temperatura de almacenamiento de 2-10 °C.

Latex Reagent (suspensión de partículas de látex recubiertas con IgG de conejo anti-HbA0 humana)

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA 15 mL x 5 botellas; aprox. 250 pruebas/botella
para OC-SENSOR Ceres 6 mL x 2 botellas; aprox. 115 pruebas/botella

Estable durante 4 semanas si se almacena nuevamente en el refrigerador después de su uso con la tapa cerrada.

Estable durante 4 semanas a bordo con la tapa cerrada después de su uso en DIANA, PLEDIA y Ceres.

para OC-SENSOR R70 16 mL x 4 botellas; aprox. 360 pruebas/botella

Estable durante 22 semanas si se almacena nuevamente en el refrigerador después de su uso con la tapa cerrada.

Estable durante 8 semanas a bordo, sin necesidad de cerrar el tapón tras su uso en R70.

para OC-SENSOR io 7 mL x 2 botellas; aprox. 100 pruebas/botella

Estable durante 2 semanas si se almacena nuevamente en el refrigerador después de su uso con la tapa cerrada.

Buffer (ácido N-2-hidroxiethyl piperazina-N'-2-etanosulfónico (HEPES) 50 mM)

para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA 500 mL x 1 botella
para OC-SENSOR io 200 mL x 1 botella

Estable durante 2 meses si se almacena nuevamente en el refrigerador después de su uso con la tapa cerrada.

Estable durante 4 semanas a bordo en DIANA, PLEDIA y io.

para OC-SENSOR Ceres 20 mL x 2 botellas; aprox. 115 pruebas/botella

Estable durante 4 semanas si se almacena nuevamente en el refrigerador después de su uso con la tapa cerrada.

Estable durante 4 semanas a bordo con el tapón cerrado tras su uso en Ceres.

para OC-SENSOR R70 64 mL x 4 botellas; aprox. 360 pruebas/botella

Estable durante 22 semanas si se almacena nuevamente en el refrigerador después de su uso con la tapa cerrada.

Estable durante 8 semanas a bordo, sin necesidad de cerrar el tapón tras su uso en R70.

Nota: La cantidad de pruebas por botella varía según el uso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
- Antes de realizar la medición, asegúrese de leer el manual de instrucciones del analizador.
- Prepare y ajuste completamente el analizador antes de la medición.
- Utilice el OC-FIT Calibrator (REF V-PH51, V-PH52, V-PH02) adecuado para que el analizador cree una curva de calibración. Siga sus instrucciones de uso cuando cree una nueva curva de calibración.
- Si los resultados de la medición exceden el rango de medición, use Diluyente de calibrador o OC-SENSOR Sample Diluent (REF V-PH19, V-PH08) para diluir la muestra y realizar la medición nuevamente.
- Almacene los reactivos a 2-10 °C y evite la congelación.
- No utilice reactivos que hayan pasado su fecha de caducidad.
- La estabilidad a bordo puede variar según las condiciones de medición, como pruebas/día y entorno de laboratorio. Se aconseja cerrar la botella de Reactivo de látex con un tapón cuando la medición no esté en proceso, especialmente con OC-SENSOR io.
- La muestra de prueba puede contener patógenos. Tratar con cuidado. Después de su uso, todas las muestras y otros materiales deben considerarse desechos médicos y eliminarse adecuadamente. Ejemplo de tratamiento: Remoje durante 1 hora o más en una solución de hipoclorito de sodio (concentración de cloro disponible 1000 ppm o más). (Neutralice cualquier sustancia que contenga ácidos antes de remojar). Alternativamente, trate en un autoclave a 121 °C durante 20 minutos. (No trate ningún artículo al que se haya adherido el hipoclorito de sodio de esta manera).
- Deseche los reactivos y recipientes usados como desechos médicos de acuerdo con las regulaciones locales.
- Si el producto se utiliza de una forma distinta a la especificada aquí, no se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de la medición. Asegúrese de seguir el procedimiento.
- Un diagnóstico clínico basado en los resultados de la medición debe ser un juicio integral realizado por el médico tratante, incluidos factores como los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba.
- Los datos de rendimiento presentados en este IFU son solo de referencia. Pueden variar según la muestra utilizada y las condiciones de medición.

LIMITACIONES

La prueba no se ha validado para realizar pruebas en pacientes con todas las hemoglobinopatías existentes. Se recomienda consideración clínica.⁸

*RECOGIDA DE MUESTRAS

- Utilice el siguiente dispositivo de muestreo designado para recolectar muestras.
OC-Auto Sampling Bottle 3 (REF V-PZ25, V-PZ26) : Se vende por separado
OC-Auto Sampling Bottle 4 (REF VCPZ45, VCPZ46, VCPZ47, VCPZ50, VCPZ51, VCPZ52, VCPZ54, VCPZ56) : Se vende por separado
- Recolecte muestras fecales raspando la superficie de las heces en diferentes áreas.
- Recoja la cantidad necesaria para cubrir la ranura de la sonda.
- Compruebe que la muestra fecal se haya suspendido por completo en la solución tampón dentro de OC-Auto Sampling Bottle 3 o OC-Auto Sampling Bottle 4.

**PREPARACION DE REACTIVOS

OC-SENSOR FIT Latex Reagent para OC-SENSOR PLEDIA, DIANA, io

Listo para ser utilizado.

Antes de ser utilizado, llévelo a temperatura ambiente (20-25 °C) e invierta la botella suavemente varias veces para asegurar una suspensión uniforme.

No mezcle el reactivo con otra botella.

OC-SENSOR FIT Buffer para OC-SENSOR DIANA, PLEDIA, io

Listo para ser utilizado.

Antes de ser utilizado, lleve el tampón a temperatura ambiente (20-25 °C).

No mezcle el tampón de otras botellas.

No utilice tampón precipitado, ya que el precipitado puede causar problemas en los analizadores.

OC-SENSOR FIT Latex Reagent para OC-SENSOR Ceres, R70

Listo para ser utilizado.

Antes de ser utilizado, invierta la botella suavemente varias veces para asegurar una suspensión uniforme.

No mezcle el reactivo con otra botella.

OC-SENSOR FIT Buffer para OC-SENSOR Ceres, R70

Listo para ser utilizado.

No mezcle el tampón de otra botella.

No utilice tampón precipitado, ya que el precipitado puede causar problemas en los analizadores.

Nota: OC-SENSOR Ceres y R70 están equipados con ranuras para reactivos refrigerados, por lo que no es necesario llevar los reactivos a temperatura ambiente.



Instrucciones de uso

380362-C

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Realice las mediciones de acuerdo con el manual de instrucciones del analizador.

1. Coloque el OC-SENSOR FIT Latex Reagent y el OC-SENSOR FIT Buffer en las ubicaciones designadas del analizador.
2. Ingrese los parámetros en el analizador.
3. Verifique los volúmenes de agua, solución de lavado y tanque de drenaje.
4. Cree una curva de calibración.
5. Configure los materiales de control, los OC-FIT Controls como control interno y comience la medición. Asegúrese de que los valores de control estén dentro del rango aceptable establecido por cada laboratorio.
- *6. Configure las muestras muestreadas con OC-Auto Sampling Bottle 3 o OC-Auto Sampling Bottle 4 e inicie la medición.

RESULTADOS

La reacción de cada muestra se compara con la curva de calibración que se ha creado previamente. Se calcula la concentración de hemoglobina humana (ng/mL). La conversión de unidades en sistemas OC-SENSOR se realiza con la siguiente ecuación: $\mu\text{g Hb/g de heces} = 0,2 \times (\text{ng Hb/mL de tampón})$

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Cada laboratorio debe establecer un programa de control de calidad para monitorear el desempeño del sistema OC-SENSOR. Se recomienda utilizar OC-FIT Controls para el control de calidad en un laboratorio.

OC-FIT Controls: los controles líquidos listos para ser utilizados se venden por separado

LV1 (REF V-PH53) LV2 (REF V-PH54) LV3 (REF V-PH59)

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

1. Especificidad

En comparación con la hemoglobina A0, los reactivos OC-SENSOR FIT pueden medir las variantes de hemoglobina humana Hb-S y Hb-C. La reactividad de las variantes puede variar.⁸

2. Precisión

Cuando se midieron muestras de control de concentración conocida, el valor obtenido estuvo dentro de $\pm 15\%$ del valor indicado.

3. Valor de corte

Se recomienda que cada laboratorio establezca el valor de corte adecuado para los fines de los programas de detección o uso diagnóstico.⁹⁻¹²

**

*4. Repetibilidad y precisión

Cuando se midieron las mismas muestras en 2 repeticiones, dos veces al día, durante 20 días ($2 \times 2 \times 20$), el coeficiente de variación (CV) para los valores obtenidos fue del 10 % o menos, mediante análisis ANOVA. A continuación, se muestran ejemplos de medición de controles (LV1, LV2, LV3) y muestras fecales (S1, S2, S3), N=80 cada uno, utilizando OC-SENSOR PLEDIA, Ceres y R70.

Analizador	Sampling Bottle	Muestras	Media (ng / mL)		Repetibilidad		Entre corridas		Entre días		Precisión	
			SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV	SD	CV
OC-SENSOR PLEDIA	-	LV1	148,7	2,0	1,4 %	2,4	1,6 %	2,0	1,3 %	3,7	2,5 %	
		LV2	450,2	8,1	1,8 %	1,2	0,3 %	1,3	0,3 %	8,3	1,8 %	
		LV3	71,4	1,1	1,5 %	0,6	0,9 %	0,8	1,2 %	1,5	2,1 %	
	OC-Auto Sampling Bottle 3	S1	73,6	1,7	2,3 %	3,2	4,4 %	1,4	1,9 %	3,9	5,3 %	
		S2	109,4	2,3	2,1 %	3,6	3,3 %	1,6	1,5 %	4,5	4,1 %	
		S3	474,3	5,3	1,1 %	6,4	1,3 %	0,8	0,2 %	8,2	1,7 %	
	OC-Auto Sampling Bottle 4	S1	70,6	2,0	2,8 %	1,5	2,1 %	2,2	3,2 %	3,3	4,7 %	
		S2	123,7	1,1	0,9 %	1,1	0,9 %	2,0	1,6 %	2,5	2,1 %	
		S3	454,3	5,1	1,1 %	1,8	0,4 %	9,8	2,2 %	11,2	2,5 %	
OC-SENSOR Ceres	-	LV1	145,7	1,6	1,1 %	0,5	0,3 %	1,7	1,2 %	2,4	1,7 %	
		LV2	453,0	3,4	0,8 %	2,5	0,6 %	5,4	1,2 %	6,9	1,5 %	
		LV3	73,9	0,9	1,2 %	0,9	1,2 %	1,1	1,5 %	1,7	2,3 %	
	OC-Auto Sampling Bottle 3	S1	76,2	0,8	1,1 %	1,4	1,8 %	0,7	1,0 %	1,8	2,3 %	
		S2	124,3	1,0	0,8 %	0,9	0,8 %	1,1	0,9 %	1,8	1,4 %	
		S3	461,3	3,1	0,7 %	3,4	0,7 %	6,3	1,4 %	7,8	1,7 %	
	OC-Auto Sampling Bottle 4	S1	67,4	1,4	2,0 %	0,8	1,2 %	1,0	1,4 %	1,8	2,7 %	
		S2	118,5	1,4	1,2 %	0,7	0,6 %	1,2	1,0 %	2,0	1,7 %	
		S3	460,9	2,3	0,5 %	4,5	1,0 %	8,7	1,9 %	10,0	2,2 %	
OC-SENSOR R70	-	LV1	150,3	1,9	1,2 %	1,6	1,1 %	2,7	1,8 %	3,5	2,3 %	
		LV2	450,4	6,1	1,3 %	3,9	0,9 %	5,8	1,3 %	9,0	2,0 %	
		LV3	72,6	1,3	1,9 %	0,9	1,2 %	1,0	1,4 %	1,5	2,1 %	
	OC-Auto Sampling Bottle 3	S1	83,8	1,5	1,8 %	1,6	2,0 %	1,6	1,9 %	2,6	3,1 %	
		S2	129,8	1,6	1,2 %	1,5	1,1 %	3,0	2,3 %	3,7	2,8 %	
		S3	444,5	5,9	1,3 %	5,6	1,3 %	6,5	1,5 %	9,0	2,0 %	
	OC-Auto Sampling Bottle 4	S1	78,3	2,1	2,7 %	2,1	2,7 %	1,7	2,2 %	3,3	4,3 %	
		S2	132,5	1,7	1,3 %	2,2	1,7 %	2,7	2,0 %	3,6	2,7 %	
		S3	433,8	5,3	1,2 %	4,3	1,0 %	6,5	1,5 %	8,8	2,0 %	

**

*5. Rango de medición

Hasta 1000 ng/mL (200 $\mu\text{g/g}$ de heces)

Muestreadas con OC-Auto Sampling Bottle 3

Los ejemplos de medición usando el resultado de OC-SENSOR PLEDIA mostraron un LOD de 9 ng/mL (1,8 $\mu\text{g/g}$), LOQ de 25 ng/mL (5,0 $\mu\text{g/g}$); OC-SENSOR Ceres mostró LOD de 6 ng/mL (1,2 $\mu\text{g/g}$) y LOQ de 20 ng/mL (4,0 $\mu\text{g/g}$); OC-SENSOR R70 mostró LOD de 8 ng/mL (1,6 $\mu\text{g/g}$) y LOQ de 27 ng/mL (5,4 $\mu\text{g/g}$). Los valores pueden variar debido a las muestras de heces y si se aumenta la hemoglobina y cómo.

Muestreadas con OC-Auto Sampling Bottle 4

Los ejemplos de medición usando el resultado de OC-SENSOR PLEDIA mostraron un LOD de 11 ng/mL (2,2 $\mu\text{g/g}$), LOQ de 28 ng/mL (5,6 $\mu\text{g/g}$); OC-SENSOR Ceres mostró LOD de 9 ng/mL (1,8 $\mu\text{g/g}$) y LOQ de 27 ng/mL (5,4 $\mu\text{g/g}$); OC-SENSOR R70 mostró LOD de 10 ng/mL (2,0 $\mu\text{g/g}$) y LOQ de 29 ng/mL (5,8 $\mu\text{g/g}$). Los valores pueden variar debido a las muestras de heces y si se aumenta la hemoglobina y cómo.

*6. Interferencia y reactividad cruzada

Se agregaron las siguientes sustancias a la muestra y los resultados de la prueba no mostraron interferencia ni reactividad cruzada.

-Hemoglobina animal	
600 ng/mL de Hb de conejo y pescado	
500 ng/mL de Hb de cabra, ovino y pavo	
100 ng/mL de Hb de bovino y porcino	50 ng/mL de Hb de equino
-Extractos de carne animal	
0,5 % de ternera, cerdo, pollo, cordero, conejo y pescado	
-Limpiadores de inodoros	
0,2 % de limpiador ácido	2,0 ppm de lejía con cloro
44 $\mu\text{g/mL}$ de detergente enzimático	
-Sustancias coexistentes	
25 mg/dl de bilirrubina (libre y conjugada)	2,5 g/dL de proteína
0,6 % de lípidos (intralípidos)	4,0 g/dL de glucosa
25 $\mu\text{g/mL}$ de peroxidasa	
-Suplementos y medicamentos	
2 $\mu\text{g/mL}$ de ácido ascórbico	3,1 $\mu\text{g/mL}$ de hierro
25 mg/dL de sulfato de bario	0,2 $\mu\text{g/mL}$ de laxante
2 mg/mL de glicerol en enema	

*7. Estabilidad de la muestra

Los estudios de rendimiento con el dispositivo de recolección de muestras demostraron la estabilidad de la recuperación de hemoglobina (datos internos, tasa de recuperación mostrada como media ± 2 DE). A continuación se muestran ejemplos de medición de muestras fecales. Sin embargo, la hemoglobina en algunas muestras puede sufrir una desnaturalización o degradación rápida, lo que da como resultado una disminución de los valores de hemoglobina o falsos negativos. Las muestras deben almacenarse a 2-10 °C al recibirlas en el laboratorio y analizarse lo antes posible.

Sampling Bottle	Temperatura	Tasa de recuperación	
OC-Auto Sampling Bottle 3	2-10 °C	95 $\pm$ 14,7 % durante 28 días	
	25 °C	96 $\pm$ 20,4 % durante 7 días	93 $\pm$ 23,5 % durante 14 días
	30 °C	89 $\pm$ 20,5 % durante 7 días	84 $\pm$ 23,6 % durante 14 días
OC-Auto Sampling Bottle 4	2-10 °C	103 $\pm$ 4,5 % durante 28 días	98 $\pm$ 5,3 % durante 55 días
	25 °C	89 $\pm$ 2,8 % durante 28 días	83 $\pm$ 6,9 % durante 55 días
	30 °C	88 $\pm$ 3,6 % durante 28 días	86 $\pm$ 4,0 % durante 42 días
	40 °C	91 $\pm$ 4,2 % durante 14 días	84 $\pm$ 11,5 % durante 28 días
	50 °C	95 $\pm$ 4,5 % durante 3 días	82 $\pm$ 10,1 % durante 7 días

Nota: Los valores mostrados en la tabla se proporcionan como referencia, y la estabilidad puede variar según la muestra.

**8. Comparación entre analizadores

Cuando se comparan los analizadores OC-SENSOR, DIANA, io, Ceres y R70 con PLEDIA, no hubo diferencias significativas en la medición.

9. Trazabilidad y material estándar

Como material estándar se ha utilizado la norma internacional de la OMS NIBSC código 98/708, material de referencia certificado (CRM) 522. El valor se asignó utilizando el método de cianometahemoglobina del material estándar al estándar interno.

10. Rendimiento clínico

Se resumen los informes de diferentes programas de detección que utilizan sistemas OC-SENSOR.

Tasa de detección de cáncer colorrectal con un valor de corte de 100 ng/mL (20 $\mu\text{g/g}$ de heces)

País	Tasa positiva (%)	PPV (%)	Tasa de detección (por 1000)	N
Países Bajos ¹³	5,5	8,6	2,3	10 322
Francia ¹⁴	3,5	7,2	2,2	19 797
España ¹⁵	6,6	5,1	3,1	11 162
Taiwán ¹⁶	3,8	6,8	2,1	747 076

Tasa de detección de cáncer colorrectal y adenoma avanzado con un punto de corte de 150 ng/mL (30 $\mu\text{g/g}$ de heces)

País	PPV (%)	Tasa de detección (por 1000)	N
Francia ¹⁷	Cáncer	8,5	2,3
	Adenoma avanzado	30,5	8,3

Un estudio mostró que los intervalos de referencia son 25-45 ng/mL (N=739) en la población con hallazgos normales de colonoscopia, y 435-459 ng/mL (N=91) en la población con cáncer y adenoma avanzado, respectivamente, como 95 % intervalo de confianza.²

REFERENCIAS

1. Mandel JS, Bond JH, Church TR, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study [la corrección publicada aparece en N Engl J Med 1993;329(9):672]. N Engl J Med. 1993;328(19):1365-1371.
2. Levi Z, Rozen P, Hazazi R, et al. A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia. Ann Intern Med. 2007 Feb 20;146(4):244-55.
3. Ciatto S, Martinelli F, Castiglione G, et al. Association of FOBT-assessed faecal Hb content with colonic lesions detected in the Florence screening programme. Br J Cancer. 2007;96(2):218-221.
4. Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition--Faecal occult blood testing. Endoscopy. 2012;44 Suppl 3:SE65-SE87.
5. Mowat C, Digby J, Strachan JA, et al. Faecal haemoglobin and faecal calprotectin as indicators of bowel disease in patients presenting to primary care with bowel symptoms. Gut. 2016 Sep;65(9):1463-9.
6. Lin JS, Perdue LA, Henrikson NB, Bean SI, Blasi PR. Screening for Colorectal Cancer: An Evidence Update for the U.S. Preventive Services Task Force [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2021 May. Report No.: 20-05271-EF-1.
7. National Institute for Health and Care Excellence. Quantitative faecal immunochemical tests to guide referral for colorectal cancer in primary care. Diagnostics guidance. Manchester, UK; 2017 July. DG-30.
8. Carroll MR, John C, Mantio D, et al. An assessment of the effect of haemoglobin variants on detection by faecal immunochemical tests. Ann Clin Biochem. 2018;55(6):706-709.
9. van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, et al. Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical faecal occult blood test in a colorectal cancer screening programme. Br J Cancer. 2009;101(8):1274-81.
10. Grazzini G, Visioli CB, Zorzi M, et al. Immunochemical faecal occult blood test: number of samples and positivity cutoff. What is the best strategy for colorectal cancer screening? Br J Cancer. 2009;100(2):259-65.



Instrucciones de uso

380362-C

11. Rozen P, Levi Z, Hazazi R, et al. Identification of colorectal adenomas by a quantitative immunochemical faecal occult blood screening test depends on adenoma characteristics, development threshold used and number of tests performed. *Aliment Pharmacol Ther.* 2009;29(8):906-17.
12. Fraser CG, Rubeca T, Rapi S, et al. Faecal haemoglobin concentrations vary with sex and age, but data are not transferable across geography for colorectal cancer screening. *Clin Chem Lab Med.* 2014;52(8):1211-1216.
13. van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, et al. Random comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population. *Gastroenterology.* 2008 Jul;135(1):82-90.
14. Raginel T, Puvinel J, Ferrand O, et al. A population-based comparison of immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer screening. *Gastroenterology.* 2013;144(5):918-25.
15. Zubero MB, Arana-Arri E, Pijoan JJ, et al. Population-based colorectal cancer screening: comparison of two fecal occult blood test. *Front Pharmacol.* 2014;4:175.
16. Chiang TH, Chuang SL, Chen SL, et al. Difference in performance of fecal immunochemical tests with the same hemoglobin cutoff concentration in a nationwide colorectal cancer screening program. *Gastroenterology.* 2014;147(6):1317-26.
17. Pellat A, Deyra J, Coriat R, et al. Results of the national organised colorectal cancer screening program with FIT in Paris. *Sci Rep.* 2018;8(1):4162.

AVISO

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

El OC-SENSOR FIT Latex Reagent contiene el siguiente material.
ProClin300 No CAS 55965-84-9



Advertencia

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Evite respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/aerosol.
Use guantes protectores.
En caso de contacto con la piel: lavar con abundante agua y jabón.
Si se produce irritación de la piel o sarpullido: busque atención médica.
Elimine el contenido/recipiente de acuerdo con las regulaciones locales regionales/nacionales/internacionales.

Contacto de emergencia
EIKEN CHEMICAL CO., LTD.
*4-6 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN
*Tel: +81-280-56-2822 Fax: +81-280-56-2422

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

LOT	Código de lote	Fabricante	Consulte las instrucciones de uso
Utilizar por fecha	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>	Riesgos biológicos
REF	Número de catálogo	Limitación de temperatura	Contiene suficiente para <n> pruebas



CE 0123



Advena Ltd.
Tower Business Centre, 2nd Flr., Tower Street,
Swatar, BKR 4013 Malta



EIKEN CHEMICAL CO., LTD.

*4-6 Kanda Surugadai, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0062 JAPAN
<https://www.eiken.co.jp/en/>